**PE 16-01-18 Formato para elaboración del procedimiento** **para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos**

El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica pone a disposición de todos los profesionales farmacéuticos el “Formato para la elaboración del procedimiento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos”, con el propósito de brindar una herramienta y guía clara para contar con un “Procedimiento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos”, que incluya los requisitos técnicos y profesionales necesarios para cumplir a cabalidad con las disposiciones del Decreto Ejecutivo No 36039-S, Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos.

Como formato, este documento es una base para que el profesional farmacéutico pueda modificarlo a su criterio y lo adapte al establecimiento donde labora, modificando la información indicada **[entre paréntesis cuadrados, resaltado y en letras rojas]**. Sin embargo, este procedimiento está basado en la “Guía para elaborar el plan para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos” del Ministerio de Salud, por lo que la estructura y secciones del procedimiento deben mantenerse.

**Justificación**

El Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos, indica que, todo establecimiento farmacéutico que deba realizar la disposición final de medicamentos, materias primas y residuos de fabricación y de análisis de control de calidad; deben contar con un Plan para el manejo y la disposición final de los mismos, aprobado por el Regente Farmacéutico. El presente formato, se elaboró con el fin de apoyar a los regentes en el cumplimiento de esta disposición reglamentaria y garantizar la clasificación y manejo adecuado de los medicamentos no utilizables, en las farmacias.

**[----------------------------------------------------[inicio]----------------------------------------------------]**

**[PORTADA del procedimiento: En este rubro la farmacia deberá colocar los datos del establecimiento incluyendo al o los regentes responsables y representante legal]**

|  |  |
| --- | --- |
| **Farmacia** | **[Colocar el nombre de la farmacia]** |
| **Razón Social del Establecimiento** | **[Colocar la razón social del establecimiento]** |
| **Ubicación** | **[Colocar la ubicación (Provincia, cantón, distrito)]** |
| **Dirección Exacta** | **[Colocar la dirección exacta del establecimiento]** |
| **Teléfono y Fax** | **[Colocar el número telefónico y fax (si aplica) del establecimiento]** |
| **Apartado Postal** | **[Colocar el apartado postal (si aplica)]** |
| **Correo Electrónico** | **[Colocar el correo electrónico de notificaciones del establecimiento]** |
| **Horario del Establecimiento** | **[Colocar el horario de operación del establecimiento]** |
| **Regente(s) Farmacéutico(s)** | **[Colocar el nombre o nombres completos de los regentes]**  |
| **Representante Legal** | **[Colocar el nombre completo del representante legal]** |

1. **Objetivo**

Establecer los lineamientos a seguir para el acopio, almacenamiento, manejo y la disposición final responsable de los medicamentos y sus residuos relacionados que se generen en **[colocar el nombre de la Farmacia],** en cumplimiento con la normativa vigente.

1. **Responsables**

**Regente Farmacéutico:** responsable de la actualización frecuente y supervisión del cumplimiento del procedimiento. Encargado de capacitar al personal en este procedimiento.

**Propietario:** proveer a la farmacia de los implementos y materiales necesarios para el cumplimiento de este procedimiento.

**Personal auxiliar:** cumplir las disposiciones del procedimiento cuando aplique dentro de sus funciones.

**[Se puede establecer responsabilidades más específicas al personal profesional o no profesional del establecimiento y deberán aparecer descritas en el documento “*Procedimiento de funciones y responsabilidades de puestos en la farmacia*”]**

1. **Alcance**

Aplica para todo medicamento no utilizable o residuo relacionado a medicamentos que se genere en **[Colocar el nombre de la Farmacia]** y requiera de su correspondiente disposición final.

1. **Definiciones**

**Antineoplásicos**: medicamentos que inhiben o previenen la formación de neoplasmas ya que tienen la capacidad de matar o detener el crecimiento de las células vivas y se usan en la quimioterapia del cáncer. Se excluye de esta definición, y para los fines de este reglamento, los antineoplásicos derivados de aminoácidos, péptidos o proteínas, ya que no suponen un riesgo significativo para el ambiente por no ser genotóxicos.

**Antibióticos**: Cualquier sustancia natural, semisintética o de origen sintético que inhibe el metabolismo y/o el crecimiento de un microorganismo y puede matarlo.

**Antiséptico**: sustancia antimicrobiana que se aplica al tejido vivo o piel y tiende a inhibir el crecimiento y reproducción de microorganismos, reduciendo así la posibilidad de infección, sepsis o putrefacción.

**Coprocesamiento**: se refiere al proceso de aprovechamiento de los residuos sólidos o líquidos y de su poder calorífico, como materia prima o combustibles alternos al uso de minerales y combustibles fósiles en procesos industriales que requieren altas temperaturas, principalmente en aquellos que utilizan la energía en forma intensiva, tales como la industria del cemento, acero, vidrio y la generación de energía, rebajando a su vez su potencial de contaminación a niveles mínimos.

**Disposición final**: es la operación controlada y ambientalmente adecuada de depositar los desechos según las operaciones especificadas en el presente Reglamento.

**Empaque primario**: Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

**Empaque secundario**: Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el medicamento en su forma farmacéutica definitiva.

**Encapsulación**: consiste en la inmovilización de los productos farmacéuticos o químicos en un bloque sólido dentro de un tambor de plástico o de acero. Para ello se coloca una base constituida de mezcla de cemento, cal, agua y arena en el fondo de un tambor (empaque exterior). Los residuos se colocan dentro de un contenedor de plástico de alta densidad, ocupando aproximadamente el 75% de la capacidad del empaque exterior con medicamentos o materias primas sólidas o semisólidas, y luego se rellena el espacio restante con la mezcla indicada anteriormente.

**Establecimiento farmacéutico:**

a) *Farmacia*, aquel que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos.

b) *Droguería*, aquel que opera en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en éstos el suministro directo al público y la preparación de recetas.

c) *Laboratorio Farmacéutico o Fábrica Farmacéutica*: aquel que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos, de materias primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de los mismos y a la manipulación o elaboración de cosméticos.

d) *Botiquín*, el pequeño establecimiento destinado, en forma restringida, únicamente al suministro de medicamentos que el Ministerio autorice, oyendo previamente el criterio del Colegio de Farmacéuticos.

**Estupefacientes**: Drogas incluidas en la “Convención Única sobre Estupefacientes” de 1961 de las Naciones Unidas y el protocolo del 25 de marzo de 1972 de Modificación de esta Convención y todas las que queden sujetas a control internacional en el futuro y las que a juicio del Ministerio se declaren como tales.

**Forma farmacéutica**: Es la forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo.

**Incineración**: Es un proceso de oxidación térmica, a alta temperatura (superior a 1200 C) en el cual los residuos son convertidos, en presencia del oxígeno del aire, en gases y en un residuo sólido incombustible. La temperatura, el suministro de oxígeno y el tiempo de residencia deben ser tales que la eficiencia de la incineración de una sustancia en particular, sea en todos los casos superior al 99,99%.

**Inertización**: Es una variable de la encapsulación e incluye la separación de los materiales de envasado (papel, cartón, o plástico) de los medicamentos. Se trituran los medicamentos y se agrega una mezcla de agua, cemento y cal para formar una pasta homogénea.

**Inmunomoduladores**: Medicamentos o materias primas que contienen sustancias que modifican el funcionamiento del sistema inmune, ya sea por estimulación de la formación de anticuerpos (inmunoestimulante) o por inhibición de la actividad de los glóbulos blancos (inmunosupresores).

**Materia prima**: Toda sustancia activa o inactiva empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso. Se excluyen los materiales de envase.

**Medicamento No Utilizable:** Se consideran medicamentos no utilizables los siguientes:

• Todos los medicamentos vencidos;

• Los devueltos por los pacientes luego de haber salido de la farmacia.

• Los que no cumplan con criterios de calidad porque hayan cambiado sus características físicas, tengan el empaque dañado, no cumplan con especificaciones de control de calidad o se presuman contaminados, deteriorados, falsificados o adulterados.

• Los almacenados en condiciones distintas a las recomendadas en el etiquetado del producto. Particularmente todos los medicamentos termolábiles que deban manipularse en cadena de frío y que se confirme o se sospeche perdieron estabilidad por incumplimiento de las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante (insulina, hormonas de polipéptidos, gammaglobulinas, biotecnológicos y vacunas, entre otros).

• En desuso.

• Aquellos con el sello de seguridad perdido o violado, aunque no hayan caducado.

**Medicamento rechazado**: medicamento que se rechaza por no cumplir con las especificaciones de calidad y no debe usarse para consumo humano.

**Medicamento vencido**: Es aquel medicamento que ha superado la fecha de vencimiento aún si se ha almacenado bajo las condiciones recomendadas. Dicha fecha generalmente se coloca en la etiqueta del empaque primario o en el empaque secundario de los medicamentos.

**Ministerio**: Misterio de Salud.

**Principio activo, Fármaco o Ingrediente activo**: Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de una entidad química que es responsable de un efecto farmacológico específico.

**Producto a granel**: Cualquier material procesado que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva, el cual sólo requiere ser acondicionado / empacado antes de convertirse en producto terminado.

**Psicotrópicos**: Sustancias, naturales o sintéticas, comprendidas en las listas 1, 2, 3 y 4 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, u otro que posteriormente lo sustituya y todas las otras drogas que a juicio del Ministerio se declaren como tales.

**Segregación**: separación de los medicamentos y las materias primas destinados a la disposición final, de los medicamentos utilizables.

 **Sustancias controladas**: medicamentos o sustancias químicas cuya fabricación, posesión, distribución o uso está regulado por el Estado ya que generalmente contienen sustancias adictivas o psicoactivas. Esta definición incluye drogas ilícitas y algunos medicamentos que requieren receta médica especial, y que para fines del presente reglamento su destrucción requiera ser verificada por el Estado.

**[Agregar cualquier otra definición de relevancia que se considere necesaria para el procedimiento]**

1. **Equipo y materiales**
* Caja con tapa (de material plástico, madera o cartón) mueble, estante o bodega con acceso restringido.
* Contrato o acuerdo de servicio con una empresa autorizada por el Ministerio de Salud para la disposición final de los medicamentos o residuos relacionados a medicamentos.
* Registro de capacitación al personal en este procedimiento.

**[Colocar cualquier otro equipo o material necesario para el correcto y completo cumplimiento del procedimiento en el establecimiento.]**

1. **Procedimientos**
2. **Generación de los residuos**

**[En este rubro, el regente farmacéutico deberá describir:**

**- El proceso en que se genera los medicamentos no utilizables, por ejemplo, serán aquellos que el proveedor no aceptó debido a políticas de vencimiento, caja estaba incompleta, caja estaba dañada, entre otros.**

**- El período de acumulación de medicamentos no utilizables, por ejemplo, cada seis meses, cada año u otro. Se debe tener claro que durante ese período se deben almacenar en un lugar restringido y rotulado como “MEDICAMENTO NO UTILIZABLE”.**

**- Las condiciones de transporte que tendrá, por ejemplo, vehículo, motocicleta hacia la empresa o institución certificada para realizar la destrucción.**

**- El método de tratamiento y disposición final de los medicamentos no utilizables, o indicar que la empresa o institución certificada para realizar la destrucción se encargará de ello.]**

1. **Acumulación y almacenamiento de los residuos**

De las condiciones generales de almacenamiento de residuos

**[El regente farmacéutico deberá describir:**

* **Características físicas del lugar donde se encuentran almacenados, por ejemplo, mueble, estante, bodega (con acceso restringido)**
* **El material que se utilizará para almacenarlos, por ejemplo, en una caja de cartón (tamaño), bolsa, entre otros.]**

De la manipulación y transporte interno de productos o materias primas

**[El regente farmacéutico deberá describir el tipo de transporte en que trasladará los medicamentos no utilizables, por ejemplo, vehículo, motocicleta, otro.]**

Riesgos Tóxicos o Peligrosos

**[Este rubro solo aplica para la farmacia de preparación magistral, cuando realice y almacene alguna preparación magistral de medicamentos de alto riesgo.]**

Estudio de Riesgos Biológicos

**[En este rubro se debe tomar en cuenta las vacunas, en este caso deberá describir cómo realizará el almacenamiento de los mismos y las medidas a tomar en caso del vencimiento o deterioro de este tipo de medicamento dentro de la cadena de frío.]**

1. **Transporte**

**[En este caso el regente farmacéutico debe describir el tipo de transporte a utilizar en el traslado de los medicamentos no utilizables hacia la empresa o institución certificada para realizar la destrucción, por ejemplo, vehículo, motocicleta, además debe indicar las calidades del responsable que realizará el transporte. En caso de recibir el servicio de transporte deberá indicar además la frecuencia del servicio.]**

1. **Disposición final**

**[Este rubro indica los métodos de disposición final sugeridos a utilizar para los medicamentos no utilizables, en el cual se indicará que la selección de la disposición final la realizará la empresa o institución certificada para realizar la destrucción.]**

1. **Documentos relacionados**
* Procedimiento de manejo de fechas de vencimiento y deterioro de medicamentos en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento de funciones y responsabilidades de puestos en la farmacia en **[colocar nombre del establecimiento].**

**[Colocar los documentos, procedimientos o registros relacionados directamente con el procedimiento]**

1. **Referencias**

Guía para la elaboración del Plan para el Manejo y la Disposición Final de Medicamentos, Materias Primas y sus residuos.

Ley para la Gestión Integral de Residuos. (13 de julio del 2010). *Diario Oficial La Gaceta*.

Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos, N° 36039-S. (24 de junio de 2010). *Diario Oficial La Gaceta*.

1. **Anexos**

**Anexo 1: Registro de firmas de aprobación**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha (día/mes/Año)** | **Nombre completo del regente** | **Código Regente** | **Firma y cédula** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Anexo 2: Registro de capacitación del procedimiento**



**Nota: ver archivo de Registro de capacitación de procedimiento.**

**Anexo 3: Resumen de los métodos permitidos para la disposición final de medicamentos, materias primas y residuos del proceso de fabricación o del control de calidad de medicamentos o materias primas**

| **Categoría** | **Métodos de desecho** | **Observaciones** |
| --- | --- | --- |
| **Medicamentos y materias primas de alto riesgo (incluyendo los residuos del proceso de fabricación o del control de calidad de medicamentos o materias primas de alto riesgo)** |
| **Antibióticos****Antifúngicos****Antivirales****Antirretrovirales****Inmunomoduladores****Hormonales****Antisépticos** | EncapsulaciónInertizaciónIncineración o coprocesamiento Descomposición química | Los líquidos no podrán encapsularse debido al riesgo de derrames por ruptura de los empaques primarios. |
| **Controlados (incluyendo psicotrópicos y estupefacientes)** | Encapsulación Inertización Incineración o coprocesamiento En el caso particular de los residuos peligrosos del proceso de fabricación de medicamentos o materias primas de tipo biológico, deberán seguir lo dispuesto en la reglamentación sobre residuos peligrosos al ambiente, vigente y emitida para tal efecto por los Ministerios de Salud y de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones | No disponer en Relleno Sanitarios a menos que estén encapsulados Los medicamentos o materias primas en forma líquida que contengan sustancias controladas, no podrán encapsularse debido al riesgo de derrames por ruptura de los empaques primarios. |
| **Antineoplásicos (de origen no biológico)** | Devolución al donante o fabricante o titular del productoDescomposición química Incineración o coprocesamiento Encapsulación (formas sólidas) | No disponer en Relleno Sanitarios a menos que estén encapsulados.Los antineoplásicos líquidos no podrán encapsularse debido al riesgo de derrames por ruptura de los empaques primarios. |
| **Biológicos** | Devolución al donante o fabricante o titular del productoautoclavado y envío al relleno sanitario.Incineración o coprocesamiento En el caso particular de los residuos del proceso de fabricación de medicamentos o materias primas de tipo biológico, deberán seguir lo dispuesto en la reglamentación sobre residuos peligrosos al ambiente, vigente y emitida para tal efecto por los Ministerios de Salud y de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones | Incluye antineoplásicos o inmunomoduladores de origen biológico |
| **Medicamentos y materias primas de bajo riesgo (incluyendo los residuos del proceso de fabricación o del control de calidad de medicamentos o materias primas de bajo riesgo)** |
| **Sólidos** **Semisólidos****Polvos**  | Relleno SanitarioEncapsulación InertizaciónIncineración o coprocesamiento | Se permite mezclar con residuos ordinarios una proporción no mayor al 1% v/v de residuos de medicamentos o materias primas sin tratar, para disposición final en Rellenos sanitarios |
| **Líquidos** | Incineración o coprocesamiento InertizaciónEncapsulación  | No se debe disponer en rellenos sanitarios sin previa inertización o encapsulación. |
| **Ampollas que contienen líquido** | Encapsulación Incineración o coprocesamiento  | No se deben disponer ampollas en rellenos sanitarios sin previa encapsulación. |
| **Aerosoles** | Relleno SanitarioEncapsulación de desechos.Incineración o coprocesamiento  |  |

**Anexo 4: “Anexo D” del reglamento 36039-S, “Acta de destrucción de medicamentos con sustancias controladas”.**

|  |
| --- |
| **ANEXO D****ACTA DE DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS****CON SUSTANCIAS CONTROLADAS** |
| NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO | CÓDIGO |
| REGENTE FARMACÉUTICO  | CÓDIGO |
| DIRECCIÓN EXACTA | TELÉFONO |
| EN FECHA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_LOS ABAJO FIRMANTES PROCEDIMOS A EFECTUAR LA DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS CON SUSTANCIAS CONTROLADAS DE ACUERDO A LOS MÉTODOS DE DISPOSICIÓN ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVA VIGENTE: |
|  |
|  |
| MOTIVO DE LA DESTRUCCIÓN: |
| **RESPONSABLES** |
| **REGENTE FARMACEUTICO \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CED\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ FIRMA\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| TESTIGO\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CED\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ FIRMA\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| TESTIGO\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_CED\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_FIRMA\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**\_** |
|  |
| **ACLARACIÓN DE TÉRMINOS**Motivo de Destrucción (Indicar si es por vencimiento, deterioro, cierre del establecimiento, etc.)Nombre del Producto: indicar marca o genérico según correspondaPresentación (indicar forma farmacéutica; ej. tabletas, supositorios, jarabes, etc.)Código (Número correspondiente del medicamento controlado) |
| **Presentar original y copia con firmas originales en un plazo no mayor a diez días hábiles luego de su destrucción a la Dirección de Regulación de la Salud y a la Junta de Vigilancia de Drogas** |

**Anexo 5: “Anexo E” del reglamento 36039-S, “Acta de entrega de medicamentos con sustancias controladas no utilizables”.**

|  |
| --- |
| **ANEXO E****ACTA DE ENTREGA DE MEDICAMENTOS****CON SUSTANCIAS CONTROLADAS NO UTILIZABLES** |
| NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO  | CÓDIGO |
| REGENTE FARMACÉUTICO  | CÓDIGO |
| DIRECCIÓN EXACTA | TELÉFONO |
| EN FECHA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ LOS ABAJO FIRMANTES PROCEDIMOS A EFECTUAR LA ENTREGA EN EL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LOS SIGUIENTES MEDICAMENTOS CONTROLADOS: |
|  |
|  |
| MOTIVO DE LA DESTRUCCIÓN:  |
| **RESPONSABLES** |
| **REGENTE FARMACEUTICO**  |
| CED | FIRMA | SELLO DEL ESTABLECIMIENTO |
| FUNCIONARIO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS  |
| CED | FIRMA | SELLO DEL ESTABLECIMIENTO |
| CED\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_FIRMA\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**\_** SELLO DEL COLEGIO |
| **ACLARACIÓN DE TÉRMINOS**Motivo de Destrucción (Indicar si es por vencimiento, deterioro, cierre del establecimiento, etc.)Nombre del Producto: indicar marca o genérico según correspondaPresentación (indicar forma farmacéutica; ej. tabletas, supositorios, jarabes, etc.)Código (Número correspondiente del medicamento controlado) |